Medtronic

LA THÉRAPIE DBS™ RECLAIM™ POUR LES TOC
Avec un neurostimulateur Kinetra® ou Soletra®

RECLAIM™ DBS™-THERAPIE ZUR BEHANDLUNG VON ZWANGSERKRANKUNGEN (OCD)
Neurostimulator Kinetra® oder Soletra®

TERAPIA RECLAIM™ DBS™ PER I DISTURBI OSSESSIVI COMPULSIVI
con i neurostimolatori Kinetra® o Soletra®

Manuel patient ■ Bedienungsanleitung für den Patienten
Manuale per il paziente
Rx Only

CE 0123 2009

Was Sie bei der Implantation erwartet 38
Vor dem Eingriff 39
Der Tag der Implantation 39
Nach dem Eingriff 43
Wundheilungsphase 43
Erste Programmierung 43
Veränderungen der Therapie 44
Allgemeine Warnhinweise 45
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen 47
Elektromagnetische Interferenz (EMI) 52
Leben mit Ihrer Reclaim DBS-Therapie: Was Sie unbedingt beachten müssen 55
Umstände, unter denen Sie sich an Ihren Arzt wenden sollten 57
Erholung zu Hause 59
Wundheilung 59
Medikation (Arzneimittel) 59
Alltagsaktivitäten und körperliche

Betätigung 60

3 BEDIENUNG 61

Steuergeräte 61

Neurostimulator Soletra 61

Neurostimulator Kinetra 61

Verwendung Ihres Therapie-Steuergeräts 62

Verwendung Ihres Steuermagneten 62

Ein- und Ausschalten des Neurostimulators mithilfe Ihres Magneten 63

Transport des Steuermagneten 69

Aufbewahrung des Steuermagneten 69

Voraussichtliche Batterielebensdauer 71

Entscheidung für das Abschalten oder die Explantation des Reclaim DBS-Systems 73

Entsorgung des Neurostimulationssystems 73

Patientenausweis 74

4 VORGEHENSWEISE BEI PROBLEMEN 75

5 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZ 77

Informationen zu elektromagnetischer Interferenz (EMI) 77

Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen 79

Häusliches Umfeld und Arbeitsplatz 82

EMI wahrscheinlich – Häusliches Umfeld und Arbeitsplatz 82

EMI möglich – Häusliches Umfeld und Arbeitsplatz 83

Keine EMI – Häusliches Umfeld und Arbeitsplatz 85

Medizinische und zahnmedizinische Verfahren 86

EMI wahrscheinlich – Medizinische und zahnmedizinische Verfahren 87

EMI möglich – Medizinische und

zahnmedizinische Verfahren 89

Keine EMI – Medizinische und zahnmedizinische Verfahren 92

6 HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN 93

Das System und seine Komponenten 93

Ein- und Ausschalten der Reclaim DBS-Therapie 94

Nutzung der Therapie im Alltag 95

7 MÖGLICHE EMI-QUELLEN 97

8 WEITERE INFORMATIONEN 107

Weitere Informationen zu Reclaim DBS-Therapie 107

Konformitätserklärung 107

INDEX 109

1 GLOSSAR

Amplitude – Unter der Amplitude versteht man die Stärke oder Intensität der Stimulationsimpulse für Ihre spezielle Therapie. Dieser Wert wird in Volt (V) angegeben.Die Amplitude ist eine der verschiedenen Einstellungen, die von Ihrem Arzt mit Hilfe des Arzt-Programmiergeräts an Ihre speziellen Bedürfnisse angepasst werden können.

Arzt-Programmiergerät – Ein kleiner Computer für die Programmierung des Reclaim DBS-Systems. Mithilfe dieses Programmiergeräts kann Ihr Arzt die Einstellungen der Therapieparameter ändern.

Batterie – Die Komponente des Neurostimulators, die die erforderliche Energie für die Stimulation liefert. Die Nutzlebensdauer des Neurostimulators hängt von der individuellen Nutzung ab. Bei einer bei Zwangserkrankungen beträgt die Nutzlebensdauer des Neurostimulators typischerweise 6 bis 16 Monate.

Bohrlochkappe – Eine Komponente zur Abdeckung des Lochs in Ihrem Schädel, die zudem die Elektrode fixiert.

Chirurgische Ablation – Die operative Zerstörung von Hirngewebe in der Absicht, die Symptome einer obsessiv-kompulsiven Erkrankung zu lindern. Ein Beispiel für eine chirurgische Ablation ist die Kapsulotomie, eine Alternative zur Neurostimulationstherapie.

Computertomographie (CT) – Ein bildgebendes Verfahren zur Darstellung des Gehirns und anderer, mittels normaler Röntgenaufnahmen nicht einsehbarer Körperregionen.

Desinhibition – Ein Nachlassen der Inhibition (Hemmung), das zu einem untypischen, möglicherweise die akzeptierten gesellschaftlichen Normen überschreitenden Verhalten führt.

Durchleuchtung – Ein röntgenologisches Verfahren, das die Darstellung der inneren Organe in Bewegung ermöglicht.

Elektrode – Implantierbare Komponente, bestehend aus einem dünnen Kabel mit einer Anzahl von Stimulationspolen, durch die die elektrische Stimulation an genau spezifizierte Hirnregionen abgegeben wird.

Elektrokrampftherapie – Eine Therapieform zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen, bei der über extern an den Schädel angebrachte Elektroden elektrischer Strom an das Gehirn abgegeben wird (früher auch als „Elektroschocktherapie“ bezeichnet).

Elektromagnetische Interferenz (EMI) –

Elektrische oder magnetische Energie von solcher Stärke, dass sie Ihre Therapie beeinflussen oder stören kann.

Explantation – Die operative Entfernung eines implantierten Geräts.

Hypomanie – Eine abgeschwächte Form der Manie, charakterisiert durch Hyperaktivität und/oder Euphorie.

Kapsulotomie – Ein operatives Verfahren zur Linderung der Symptome einer obsessiv-kompulsiven Erkrankung, bei dem spezielle Zellgruppen in der inneren Kapsel – einem Bereich des Gehirns – zerstört werden.

Kognitive Verhaltenstherapie (KVT) – Eine Form der Psychotherapie, in deren Mittelpunkt die Substitution unerwünschter Denkmuster durch erwünschte Denkmuster steht.

Kontraindikationen – Umstände, bei deren Vorliegen ein Verfahren, Gerät, Arzneimittel usw. unter keinen Umständen eingesetzt werden darf, da das Risiko größer als der mögliche Nutzen ist.

Magnetresonanztomographie (MRT) – Ein bildgebendes Verfahren, das unter Verwendung eines starken Magnetfelds detaillierte Schnittbilder des Körpers erstellt.

Neurostimulator – Gerät für die Behandlung einer neurologischen Erkrankung durch die Abgabe elektrischer Impulse an genau spezifizierte Hirnregionen.

Nutzlebensdauer – Zeitspanne, während der das Gerät von der Batterie mit Strom versorgt wird. Die genaue Dauer dieser Zeitspanne hängt von den programmierten Parametern, den vom Arzt vorgenommenen Einstellungen und der Häufigkeit der Nutzung durch den Patienten ab.

Paraphilien – Psychosexuelle Störungen, charakterisiert durch von der empirischen Norm abweichende sexuelle Phantasien oder Verhaltensweisen.

Psychiatrische Begleiterkrankungen – Eine psychiatrische Erkrankung, die simultan mit und üblicherweise unabhängig von einer anderen psychiatrischen Erkrankung besteht.

Somatische psychiatrische Therapien –

Therapien wie die Elektrokrampftherapie (früher „Elektroschocktherapie“), die Transkranielle Magnetstimulation (TMS) oder die Vagusnervstimulation, die elektromagnetische Interferenz erzeugen können.

Steuermagnet – Ein für das Ein- und Ausschalten des Neurostimulators eingesetzter Magnet.

Stimulation – Die Abgabe elektrischer Impulse an Hirnzellen. Die elektrischen Signale können einige der fehlerhaften Signale modifizieren, die in den Bereichen des Gehirns verarbeitet werden, die Stimmungen und Angstempfindungen steuern.

Stimulationspol – Ein Metallpol nahe der Spitze der Elektrode. Stimulationspole geben elektrische Impulse an eine oder mehrere Stellen im Gehirn ab und können auf diese Weise Ihre Empfindungen beeinflussen.

Suboptimale Stimulationspole –

Stimulationspole der Elektrode, die bedingt durch ihre Lage im Hirn eine geringere Wirksamkeit zeigen als andere Stimulationspole der Elektrode.

Teststimulation – Die Zeitspanne während der Implantation des Neurostimulationssystems, in der beurteilt wird, wie gut sich die Hirnstimulation zur Linderung Ihrer Symptome eignet.

Therapie-Steuergerät – Eine elektronische Fernbedienung zum Ein- und Ausschalten Ihres Neurostimulators.

Transkranielle Magnetstimulation (TMS) –

Die Stimulierung des Hirns für diagnostische oder therapeutische Zwecke mittels magnetischer Energie.

Ultraschall – Die Anwendung hochfrequenter Schallwellen für diagnostische oder therapeutische Zwecke.

Unangemessene Euphorie – Ein ausgesprochenes Wohlbefinden, ohne dass hierfür eine Veranlassung besteht.

Vegetative Effekte – Unwillkürliche körperliche Auswirkungen der Neurostimulation, z. B. Gesichtsrötung oder Zunahme der Herzfrequenz.

Zu stimulierende Hirnregion – Die Hirnregion, in der die Stimulation die größte Wirkung zeigt.

2 BESCHREIBUNG

Verwendungszweck

Das Reclaim DBS-System gibt eine elektrische Stimulation an Bereiche in beiden Hälften des Gehirns ab, um so zur Linderung der Symp-tome einer Zwangserkrankung (engl. „Obsessive Compulsive Disorder“, OCD) beizutragen.

Wenn folgende Bedingungen erfüllt sind, kann das Reclaim DBS-System möglicherweise als Therapieoption für Sie in Betracht kommen:

- Sie leiden nachweislich seit mehr als fünf Jahren an einer Zwangserkrankung.
- Die Zwangserkrankung wurde als schwerwiegende oder extreme Erkrankung eingestuft.
- Sie leiden zusätzlich unter Depressionen und Angstgefühlen.
- Mindestens drei selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) führten zu keiner Verbesserung.
- Zwanghaftes Horten ist nicht die Primärproblematik Ihrer Erkrankung.

- Sie haben eine kognitive Verhaltenstherapie (KVT) absolviert oder zu absolvieren versucht.
- Sie sind von keiner schwerwiegenden psychiatrischen Begleiterkrankung (z. B. Persönlichkeitsstörung) betroffen und Sie haben kein Drogenproblem.
- Sie erfüllen die anerkannten Kriterien für die Implantation eines Systems für die Tiefe Hirnstimulation.
- Sie sind mindestens 18 Jahre alt.
- Sie haben sich nicht bereits einem chirurgischen Eingriff unterzogen, bei dem die Regionen des Gehirns zerstört wurden, die als Ziel der Stimulation vorgesehen sind.
- Sie sind nicht schwanger.
- Sie sind nicht von weiteren neurologischen Erkrankungen (z. B. Demenz) betroffen.
- Sie sind nicht von einer Gerinnungsstörung betroffen und nehmen keine Gerinnungshemmer ein.
- Sie müssen sich nicht routinemäßig einer MRT-Untersuchung unterziehen.

Beschreibung des Systems

Das Hirnstimulationssystem wird in Ihren Körper implantiert. Siehe Abbildung 2.1. Mithilfe eines Steuermagneten oder eines Therapie-Steuergeräts lässt sich der Neurostimulator ein- und ausschalten. Das Reclaim DBS-System besteht aus den folgenden drei Hauptkomponenten:

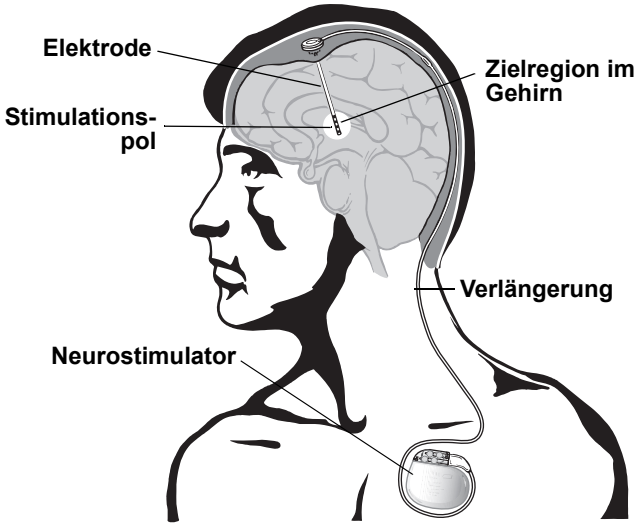

Abbildung 2.1 In Ihren Körper implantierte Komponenten des Hirnstimulationssystems

- Die **Elektrode** besteht aus vier in einen Kunststoffschlauch eingebetteten Drähten. Diese Drähte übertragen das Stimulationssignal an die vier Stimulationspole (Platinringe), an denen dann die Abgabe der Stimulationsimpulse an das Hirngewebe erfolgt. Die Elektrode wird auf einer Länge von ca. 10 cm im Gehirn selbst implantiert. Der Rest der Elektrode (ca. 38 cm) verläuft unter der Kopfhaut. Je nach Art Ihrer Erkrankung werden Ihnen eine oder zwei Elektroden implantiert.
- Die **Verlängerung** besteht aus vier in einen Kunststoffschlauch eingebetteten Drähten und dient dazu, die Elektrode mit dem Neurostimulator zu verbinden. Die Verlängerung wird hinter dem Ohr (bzw. an der nach Ansicht Ihres Arztes am besten dafür geeigneten Stelle) mit dem Ende der Elektrode verbunden. Anschließend wird die Verlängerung unter der Haut am Hals entlang in den oberen Brustbereich verlegt (tunneliert), wo sie an den Neurostimulator angeschlossen wird. Jede implantierte Elektrode benötigt eine eigene Verlängerung.

- Der **Neurostimulator** enthält eine Batterie, die Ihr System mit Energie versorgt. Der Neurostimulator steuert und regelt die Stimulation. Er wird meist im oberen Brustbereich unmittelbar unter der Haut eingesetzt. Der Neurostimulator Kinetra Modell 7428 ist ca. 76 mm lang, 61 mm breit und 15 mm dick. Der Soletra Neurostimulator Modell 7426 ist ca. 60 mm (2,4") breit, 55 mm (2,2") hoch and 10 mm (0,4") tief.

Komponenten Ihres Systems

Ein oder zwei implantierte Neurostimulatoren Kinetra Modell 7428 oder zwei implantierte Neurostimulatoren Soletra Modell 7426 erzeugen die für die Behandlung der Zwangserkrankung erforderliche Stimulation. Ihr System besteht aus zwei Elektroden und zwei Verlängerungen. Jede Elektrode ist an eine Verlängerung und jede Verlängerung an einen Neurostimulator angeschlossen.

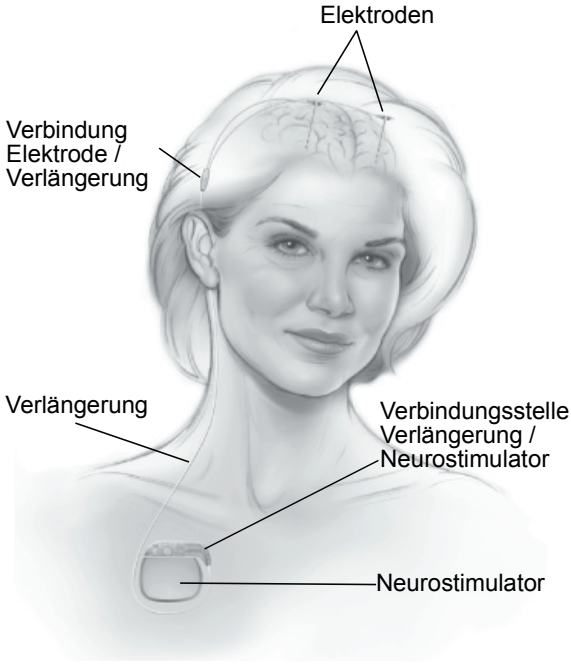

Abbildung 2.2 Das implantierte Reclaim DBS-System (mit einem Neurostimulator)

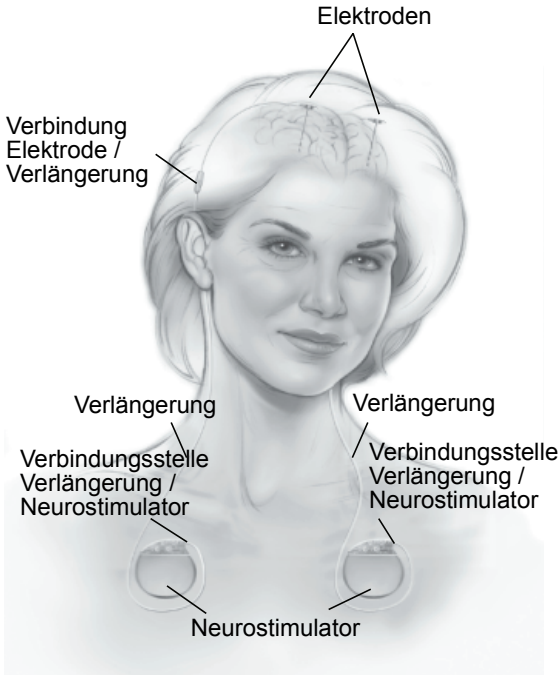

Abbildung 2.3 Das implantierte Reclaim DBS-System (mit zwei Neurostimulatoren)

Funktionsweise des Hirnstimulationssystems

Manche Ihrer Symptome werden dadurch verursacht, dass Ihr Gehirn fehlerhafte Signale verarbeitet. Das Hirnstimulationssystem gibt schwache elektrische Stimulationsimpulse an einen Bereich des Gehirns ab, der Stimmungen und Angstempfindungen steuert. Diese Stimulationsimpulse verändern einen Teil der fehlerhaften Signale, während diese vom Gehirn verarbeitet werden, und können so die Symptome Ihrer Erkrankung lindern.

Die Stimulationstherapie trägt zur Linderung der Symptome bei. **Sie ist jedoch kein Heilmittel.** Wenn Sie das Hirnstimulationssystem einschalten, gibt es eine Stimulation ab, die Ihre Symptome lindern kann. Wird das System ausgeschaltet, kehren die Symptome zurück.

Ausgeprägte Zwangserkrankungssymptome werden nach dem Absetzen der Reclaim DBS-Therapie mit hoher Wahrscheinlichkeit wieder auftreten.

Bei der Hirnstimulation handelt es sich um eine Therapieoption zur Linderung der Symptome Ihrer Erkrankung. Weitere Therapieoptionen sind u. A. eine kognitive Verhaltenstherapie (KVT), medikamentöse Therapieformen oder eine Kapsulotomie.

Situationen, in denen das Gerät nicht verwendet werden darf (Kontraindikationen)

Bei den folgenden Patienten ist die Implantation eines Reclaim DBS-Systems für die Behandlung von Zwangserkrankungen ausgeschlossen:

- Patienten, bei deren Behandlung auf die Anwendung von Diathermie (Tiefenwärmebehandlung) nicht verzichtet werden kann. Informieren Sie alle behandelnden Ärzte/Therapeuten, dass KEINER Ihrer Körperteile mit Kurzwellen-, Mikrowellen- oder Ultraschall-Diathermie (im Folgenden „Diathermie“ genannt) behandelt werden darf, da Sie ein implantiertes Neurostimulationssystem tragen. Die bei der Diathermie freigesetzte Energie kann durch das implantierte

System weitergeleitet werden, Gewebeschäden verursachen und zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen.

Durch Diathermie können auch Teile des Neurostimulationssystems beschädigt werden. Dies kann zum Verlust der Therapie durch das Neurostimulationssystem führen und eventuell einen erneuten Eingriff zum Entfernen oder Ersetzen von Teilen des implantierten Systems erforderlich machen. Bei einer Diathermie-Behandlung kann es zu Schädigungen kommen, unabhängig davon, ob Ihr Neurostimulationssystem ein- oder ausgeschaltet ist.

- Patienten, bei deren Behandlung auf die Durchführung von MRT-Untersuchungen (Magnetresonanz- oder Kernspintomographie) unter Verwendung einer Ganzkörper-Sendespule, einer Kopf-Empfangsspule oder einer bis zur Brust reichenden Kopf-Sendespule nicht verzichtet werden kann. Die Durchführung von MRT-Untersuchungen mit den genannten Spulen kann zu einer Erwärmung der Komponenten (speziell der Stimulations-

pole) und in der Folge zu Gewebeschäden führen, wodurch es zu schweren, irreversiblen Schädigungen bis hin zu Koma, Paralyse oder Tod kommen kann.

- Patienten, die nicht in der Lage sind, den Neurostimulator ordnungsgemäß zu bedienen.

Transkranielle Magnetstimulation (TMS) ist bei Patienten mit einem implantierten DBS-System kontraindiziert.

Risiken

Elektrokrampftherapie (EKT) – Hinsichtlich der Unbedenklichkeit der EKT bei Patienten mit einem implantierten DBS-System liegen keine Erkenntnisse vor. Induzierte elektrische Ströme können die beabsichtigte Stimulation beeinflussen und/oder Komponenten des Neurostimulationssystems beschädigen, wodurch es zu einem Ausbleiben des therapeutischen Effekts und/oder klinisch signifikanten unerwünschten Stimulationseffekten kommen und ein zusätzlicher Eingriff zur Explantation bzw. zum Austausch des Systems erforderlich werden kann. Weiterhin besteht die Gefahr neurologischer Schäden.

Implantation und Anwendung der Reclaim DBS-Therapie gehen mit gewissen Risiken (z. B. Risiken des operativen Eingriffs, Nebenwirkungen und gerätebedingte Komplikationen) einher.

Risiken des operativen Eingriffs

Die Implantation eines Neurostimulatorsystems ist mit denselben Risiken verbunden wie jede andere Hirnoperation auch. Zu diesen zählen:

- Paralyse, Koma, Tod
- Hirnblutung (Schlaganfall)
- Liquorverlust
- Krampfanfälle
- Infektion
- Allergische Reaktion auf die implantierten Materialien
- Vorübergehende oder dauerhafte neurologische Komplikationen
- Konfusion, Aufmerksamkeitsstörungen
- Schmerzen an der Operationsstelle
- Kopfschmerzen

Mögliche Nebenwirkungen

Zu den möglichen Nebenwirkungen der Hirnstimulation zählen:

- Suizidgedanken und Depression
- gesteigerte Zwangserkrankungssymptome
- Stimmungsveränderungen (positive und negative)
- gesteigerte Angstempfindungen
- gastrointestinale Störungen
- sensorische Empfindungen wie Kribbeln (Parästhesie), Geruchs- und Geschmacksempfindungen
- Schwindel oder Benommenheit (Gleichgewichtsstörungen)
- Muskelschwäche im Gesicht oder den Gliedmaßen, Teillähmungen (Paresen)
- Gesichtsrötung und Kontraktion von Gesichtsmuskeln
- stromschlagähnliche Stimulationsempfindungen
- Taubheitsgefühle (Hypoästhesie)

- gesteigerte Herzfrequenz
- Hyperaktivität und Euphorie (Hypomanie)

Ihr Arzt muss Sie sorgfältig auf das Auftreten von Symptomen von Depression, Angstgefühlen, Manie und Hypomanie überwachen. Typische Symptome hierfür sind beispielsweise Veränderungen der Ernährungs- und Schlafgewohnheiten, Desinhibition, Zorn, Aggression und eine erhöhte Unfallanfälligkeit.

Bei zu hoher Einstellung der Stimulationsparameter besteht zudem die Möglichkeit einer Schädigung von Hirngewebe. Beim Einstellen der Stimulationsparameter wird Ihr Arzt gewarnt, wenn die Einstellungen dazu führen, dass eine bestimmte Ladungsdichte überschritten wird.

Mögliche gerätebedingte Komplikationen

- An den Stellen, an denen die Komponenten des Hirnstimulationssystems implantiert wurden, können Schmerzen, Wundheilungsstörungen und Infektionen auftreten.

- Die Komponenten des Hirnstimulationssystems können durch die Haut nach außen treten, was zu Infektionen und Narbenbildung führen kann.
- Die Elektrode oder der Konnektor der Verlängerung, an dem die Elektrode mit der Verlängerung verbunden ist, können sich verlagern. In diesem Fall kann ein operativer Eingriff erforderlich werden, um die Komponenten wieder an die richtige Stelle zu bringen.
- Das Hirnstimulationssystem kann aufgrund mechanischer oder elektrischer Probleme ausfallen. In beiden Fällen ist ein operativer Eingriff erforderlich. Die Nutzlebensdauer des Neurostimulators hängt von der individuellen Nutzung ab. Bei einer Zwangserkrankungstherapie beträgt sie typischerweise 6 bis 16 Monate.

  Anmerkung: Siehe auch „Risiken des operativen Eingriffs“ auf Seite 142 und „Voraussichtliche Batterielebensdauer“ auf Seite 180.
- Ihr Körper kann allergische Reaktionen auf das Hirnstimulationssystem zeigen. Die

Komponenten des Hirnstimulationssystems, die mit Gewebe Ihres Körpers in Kontakt kommen, bestehen aus Titan, Polyurethan, Silikon und Nylon. Ihr Körper kann das System auch als Fremdkörper abstoßen.

- Es besteht die Möglichkeit, dass die programmierten Stimulationsparameter oder Fehlfunktionen von Komponenten des Hirnstimulationssystems zu Gewebeschäden führen.

Nutzen und Grenzen des Reclaim DBS-Systems für die Behandlung von Zwangserkrankungen

Das Reclaim DBS-System zur Behandlung von Zwangserkrankungen kann zur Linderung Ihrer Symptome beitragen, **es stellt jedoch kein Heilmittel dar**. Ausgeprägte Zwangserkrankungssymptome werden nach dem Absetzen der Reclaim DBS-Therapie mit hoher Wahrscheinlichkeit wieder auftreten. Wenn Sie das Hirnstimulationssystem einschalten, gibt es eine Stimulation ab, die einen Teil oder die Gesamtheit Ihrer

Symptome reduzieren kann. Die Stimulation kann Ihnen auch die Teilnahme an einer kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) erleichtern, die ebenfalls zur Linderung Ihrer Symptome beitragen kann. Wird das System ausgeschaltet, werden die Symptome vermutlich zurückkehren. In manchen Fällen weisen diese wiederauftretenden Symptome eine größere Intensität als vor der Implantation des Systems auf (siehe „Rebound-Effekt“ auf Seite 157). Auch nach der Implantation des Reclaim DBS-Systems für die Behandlung von Zwangserkrankungen werden Sie die Einnahme von Medikamenten fortsetzen müssen.

Was Sie bei der Implantation erwartet

Im Folgenden finden Sie allgemeine Informationen rund um die Implantation des Reclaim DBS-Systems. Ihr Arzt kann Ihnen konkretere Informationen über die Durchführung der Implantation bei Ihnen geben.

Vor dem Eingriff

Am Abend vor dem operativen Eingriff wird man Sie möglicherweise anweisen, die Einnahme Ihrer Arzneimittel teilweise oder vollständig einzustellen. Die Aufnahme in das Krankenhaus erfolgt am Vorabend oder am Morgen des Tages der Implantation. Möglicherweise muss Ihr Kopf vor dem operativen Eingriff teilweise oder vollständig rasiert werden, um das Auftreten von Infektionen zu verhindern.

Der Tag der Implantation

Der typische Implantationseingriff umfasst die folgenden Operationsschritte:

1. Ein Stereotaxierahmen aus Metall wird an Ihrem Kopf angebracht. Bei diesem Rahmen handelt es sich um ein spezielles Instrument, das es dem Operateur ermöglicht, den richtigen Pfad zu der zu stimulierenden Region in Ihrem Gehirn zu bestimmen.
2. Mittels Magnetresonanztomographie (MRT) und/oder Computertomographie (CT) werden Aufnahmen Ihres Gehirns

angefertigt. Diese ermöglichen es dem Operateur, die Region in Ihrem Gehirn zu bestimmen, in der die Elektroden platziert werden.

3. Anschließend werden Sie in den Operationsraum gebracht. Dort wird (unter örtlicher Betäubung) für jede Elektrode ein kleines Loch in Ihren Schädel gebohrt,durch das die Elektrode in Ihr Gehirn geführt wird. Im weiteren Verlauf des Eingriffs wird dieses Loch mit einer Bohrlochkappe abgedeckt, die außerdem dazu dient, die Elektrode zu fixieren (Abbildung 2.4).

4. Der Operateur wird Teststimulationen in verschiedenen Regionen Ihres Gehirns durchführen und die Änderung Ihrer Symptome (z. B. Stimmungslage und/ oder Ausprägung Ihrer Angstgefühle) beurteilen. Dabei werden Sie wach, aber leicht sediert (ruhig gestellt) sein. Auf diese Weise können Sie gemeinsam mit dem Operateur bestimmen, wann Ihre Symptome optimal gelindert sind. Ihr Arzt wird Ihnen dabei möglicherweise Fragen zu Ihrer Stimmungslage stellen.

5. Nachdem die beste Stelle bestimmt wurde, wird die Elektrode in das Gehirn eingeführt. Anschließend wird die Elektrode durch eine in das Loch in Ihrem Schädel eingesetzte Bohrlochkappe fixiert, damit sie ihre Position unverändert beibehält.

6. Danach wird der Stereotaxierahmen von Ihrem Kopf abgenommen. Wenn die Verlängerung und der Neurostimulator nicht gleich mit implantiert werden, können Sie das Krankenhaus normalerweise nach 24 bis 48 Stunden verlassen. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihres Krankenhausaufenthalts.

7. Für die Implantation der Verlängerung und des Neurostimulators werden Sie sediert (ruhig gestellt) und schlafen. Normalerweise können Sie das Krankenhaus nach 24 bis 48 Stunden verlassen. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihres Krankenhausaufenthalts.

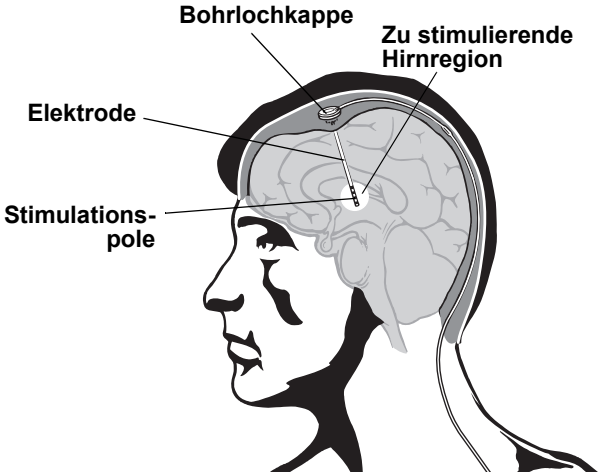

Abbildung 2.4 Lage der Elektrode in Ihrem Gehirn

Nach dem Eingriff

Wundheilungsphase

Ihr Arzt entscheidet, wann der Neurostimulator eingeschaltet wird. Dies kann sofort nach der Implantation geschehen, möglicherweise entscheidet sich Ihr Arzt aber auch dafür, erst den Abschluss der Wundheilung abzuwarten (ca. vier Wochen).

Erste Programmierung

Zum Einschalten Ihres Neurostimulators verwendet Ihr Arzt ein so genanntes Arzt-Programmiergerät. Bei dieser ersten Programmiersitzung, die mehrere Stunden in Anspruch nehmen kann, werden die Stimulationsparameter so eingestellt, dass Sie eine optimale Symptomlinderung erfahren. Möglicherweise müssen Sie die Klinik noch mehrmals aufsuchen (insbesondere in den ersten Monaten nach der Implantation), um die Stimulationsparameter so abzustimmen, dass Ihre Symptome optimal gelindert werden.

Veränderungen der Therapie

Im Laufe der Zeit kann sich das Ausmaß der Symptomlinderung verändern. Derartige Veränderungen können sich folgendermaßen bemerkbar machen:

- Geringere oder gar keine Linderung der Symptome
- Ausbleiben einer wirksamen Stimulation

Ihr Arzt kann solche Veränderungen möglicherweise durch Umprogrammierung des Hirnstimulationssystems abstellen. Muss jedoch die Elektrode neu positioniert oder die Elektrode oder das System ausgetauscht oder entfernt werden, ist ein operativer Eingriff erforderlich. Alternativ können Sie Ihren Arzt auch bitten, Ihr Neurostimulationssystem zu deaktivieren.

Ihr Zustand kann sich unter dem Einfluss der Stimulationstherapie verbessern, verschlechtern oder unverändert bleiben.

Allgemeine Warnhinweise

Beachten Sie auch die sicherheitsrelevanten Informationen in den Abschnitten „Situationen, in denen das Gerät nicht verwendet werden darf (Kontraindikationen)“ auf Seite 139 und „Informationen zu elektromagnetischer Interferenz (EMI)“ auf Seite 187.

Beschädigung des Gehäuses – Bei Rissen oder Löchern im Neurostimulator, die nach der Implantation durch äußere Einwirkung entstanden sind, besteht die Gefahr schwerer Verätzungen durch die in der Batterie enthaltenen Chemikalien.

Übermäßige Stimulation – Es besteht die Möglichkeit, dass auf hohe Werte eingestellte Stimulationsparameter oder Fehlfunktionen von Komponenten des Hirnstimulationssystems zu Schäden am Hirngewebe führen.

Gerinnungshemmer (Antikoagulanzien) –

Ist bei Ihnen die Implantation eines Neurostimulationssystems vorgesehen, müssen Sie Ihren Arzt über sämtliche gerinnungshemmenden Arzneimittel (Antikoagulanzien wie Aspirin, Marcumar,

Coumadin/Warfarin usw.) informieren, die Sie einnehmen. Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko von Blutungen während des operativen Eingriffs.

Nebenwirkungen während der Programmierung oder der Teststimulation – Während der Programmierung oder der Teststimulation kann es zu verschiedenen Nebenwirkungen kommen:

- Gesichtsrötung und Kontraktion von Gesichtsmuskeln
- Gesteigerte Herzfrequenz
- Hyperaktivität und Euphorie (Hypomanie)
- Verstärkte Symptome

Ihr Arzt wird unterschiedliche Stimulationseinstellungen ausprobieren, um diese Nebenwirkungen zu minimieren. Da diese Nebenwirkungen nicht unbedingt sofort auftreten, werden Sie gebeten, nach Abschluss der Programmierung bzw. der Teststimulation noch für mindestens 30 Minuten dazubleiben.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Ausfall von Komponenten – Das Hirnstimulationssystem kann aufgrund von Batterieerschöpfung oder aus anderen Gründen unerwartet die Funktion einstellen. Wenn das System die Funktion einstellt, werden die vor Implantation des Systems bestehenden Symptome vermutlich zurückkehren oder sich verschlimmern.

Materialien der Elektrode – Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Elektrode im Laufe der Zeit bricht. Die beim Brechen der Elektrode freigesetzten Substanzen haben im Tierversuch Nervenschäden und Krebs verursacht. Ob und mit welcher Wahrscheinlichkeit es auch bei Patienten, denen dieses Produkt implantiert wurde, zu derartigen Erscheinungen kommen kann, ist derzeit nicht bekannt.

Langzeitunbedenklichkeit und -wirksamkeit – Hinsichtlich der langfristigen Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Hirnstimulation zur Behandlung einer

obsessiv-kompulsiven Erkrankung liegen keine Erkenntnisse vor.

Multiple Implantate – Zur langfristigen Unbedenklichkeit bei in situ belassenen unbenutzten Elektroden, ausgetauschten Elektroden, mehrfacher Platzierung von Elektroden in der Zielstruktur im Gehirn und Explantation von Elektroden liegen keine Erkenntnisse vor.

Betasten der implantierten Komponenten des Systems – Vermeiden Sie es, die implantierten Komponenten des Systems (z. B. den Neurostimulator) durch die Haut zu betasten, da dies zu einer Beschädigung des Systems oder zum Heraustreten des Systems durch die Haut führen und einen operativen Eingriff erforderlich machen kann.

Rebound-Effekt – Wenn das Hirnstimulationssystem aus welchem Grund auch immer (z. B. Erschöpfung der Batterie oder EMI-bedingtes Ausschalten) ausfallen sollte, werden Ihre Symptome vermutlich zurückkehren. In manchen Fällen weisen diese wiederauftretenden Symptome eine größere Intensität als vor der Implantation des Systems auf (Rebound-Effekt). Sollte dies

geschehen, so wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, damit dieser den Status Ihres Systems beurteilen und Ihren Zustand engmaschig überwachen kann.

Verwendung bei bestimmten Patientengruppen – Hinsichtlich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieser Therapie bei den folgenden Patientengruppen liegen keine Erkenntnisse vor:

- Patienten mit Tourette-Syndrom
- Patienten mit Zwangserkrankungen, die primär im Sinne eines zwanghaften Hortens („Messie-Syndrom“) zu klassifizieren sind
- Patienten, bei denen die Diagnose „Zwangserkrankung“ vor weniger als fünf Jahren gestellt wurde
- Patienten mit einem YBOCS-Score von unter 30
- Patienten, die nicht bereits mindestens drei medikamentöse Behandlungsversuche (First- und/oder Second-Line-Therapeutika, ggf. in Augmentation) absolviert haben

- Patienten, die sich nicht darum bemüht haben, eine angemessene kognitive Verhaltenstherapie (KVT) zu absolvieren
- Patienten, die sich zuvor bereits einer chirurgischen Ablation (z. B. Kapsulotomie) unterzogen haben
- Schwangere
- Patienten unter 18 Jahren
- demente Patienten
- Patienten mit Koagulopathien oder unter Antikoagulanzien
- Patienten mit Depressionen und Angststörungen als Begleiterkrankung
- Patienten mit neurologischen Erkrankungen
- Patenten mit anderen schwerwiegenden Erkrankungen (z. B. kardiovaskuläre Erkrankungen, Nieren- oder Leberinsuffizienz, Diabetes mellitus)

Anwendung bei Patienten mit psychiatrischen Begleiterkrankungen –

Die Implantation eines Hirnstimulationssystems bei Zwangserkrankungs-Patienten mit den nachstehend aufgeführten psychiatrischen Begleiterkrankungen ist mit bestimmten Risiken verbunden:

- bipolare affektive Störung
- Dysmorphophobie
- weitreichende Persönlichkeits- und Impulskontrollstörungen sowie Paraphilien
- Psychosen
- schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen
- Substanzenmissbrauch (Drogenprobleme)
- Unfähigkeit zur Unterdrückung suizidaler Impulse oder Suizidversuche in der Vorgeschichte

Das Hirnstimulationssystem kann die Symptome psychiatrischer Begleiterkrankungen verschlimmern.

Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Als elektromagnetische Interferenz (EMI) bezeichnet man von Geräten zu Hause, am Arbeitsplatz, im medizinischen Umfeld oder in der Öffentlichkeit erzeugte elektrische, magnetische und elektromagnetische Energiefelder, die so stark sind, dass sie die Funktion des Neurostimulators beeinflussen können. Mögliche Folgen von elektromagnetischer Interferenz sind:

- **Schwere Schädigungen oder Tod**, bedingt durch die Aufheizung von Komponenten des implantierten Neurostimulationssystems und der daraus resultierenden möglichen Schädigung umliegenden Gewebes. Weitere Informationen finden Sie unter „Situationen, in denen das Gerät nicht verwendet werden darf (Kontraindikationen)“ auf Seite 139 sowie unter „Informationen zu elektromagnetischer Interferenz (EMI)“ auf Seite 187.

- **Beschädigung des Neurostimulationssystems,** wodurch ein Austausch (operativer Eingriff) erforderlich wird oder ein Ausbleiben oder eine Veränderung der Symptomlinderung hingenommen werden muss.
- **Veränderungen im Neurostimulatorbetrieb,** z. B. willkürliches Ein- oder Ausschalten[1] oder Zurücksetzen der Betriebsparameter auf die Werkseinstellungen, wodurch es bis zur erforderlichen Neuprogrammierung durch den Arzt zu einem Ausbleiben der Stimulation und zur Rückkehr der Symptome kommen kann.

1. Alle in dieser Bedienungsanleitung erwähnten Neurostimulatoren können durch Magnete und starke elektromagnetische Felder ein- oder ausgeschaltet werden. Beim Neurostimulator Kinetra Modell 7428 kann Ihr Arzt die Magnetfunktion jedoch deaktivieren, um ein unerwünschtes Ein- oder Ausschalten zu verhindern. Ist die Magnetfunktion deaktiviert, wird Ihnen ein Therapie-Steuergerät ausgehändigt, mit dem Sie den Neurostimulator ein- und ausschalten können.

- **Unerwartete Veränderungen der Stimulation,** die eine vorübergehende Steigerung der Stimulation oder eine intermittierende Stimulation hervorrufen können, die von manchen Patienten als einem Stromschlag ähnlich beschrieben wurde.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass sich ein Gerät oder System störend auf die Funktion Ihres Neurostimulators auswirkt, sollten Sie sich folgendermaßen verhalten:

1. Entfernen Sie sich von der Störquelle.
2. Schalten Sie die Störquelle nach Möglichkeit aus.
3. Verwenden Sie dann gegebenenfalls den Steuermagnet oder das Therapie-Steuergerät, um den Neurostimulator wieder in den ein- oder ausgeschalteten Zustand zu versetzen.
4. Informieren Sie den Eigentümer oder Betreiber der Störquelle über den Vorfall.

Wenn die vorstehend genannten Maßnahmen keine Auswirkungen auf die Störung haben oder wenn Sie der Überzeugung sind, dass

Ihre Therapie nach einer EMI-Einwirkung nicht mehr wirksam ist, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Das Kapitel „ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZ“ auf Seite 187 enthält Informationen zu möglichen EMI-Quellen und deren Auswirkungen auf Sie und Ihr Hirnstimulationssystem.

Leben mit Ihrer Reclaim DBS-Therapie: Was Sie unbedingt beachten müssen

Durch Einhaltung der folgenden Richtlinien stellen Sie sicher, dass Sie jederzeit eine sichere und maximal wirksame Stimulationsbehandlung erfahren.

- **Informieren Sie medizinisches Personal stets darüber, dass Sie ein implantiertes Hirnstimulationssystem tragen und wo dieses sitzt.** Sollte das medizinische Personal hierzu Fragen haben, so verweisen Sie es an Medtronic. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unübliche Symptome bemerken, die möglicherweise in einem Zusammenhang mit Ihrem Neurostimulator stehen.
- Bitten Sie Familienmitglieder und/oder Betreuungspersonen, diese Bedienungsanleitung gemeinsam mit Ihnen durchzulesen. Möglicherweise benötigen Sie in gewissen Situationen ihre Unterstützung.
- Halten Sie alle Termine für Nachsorgeuntersuchungen ein. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass Sie eine optimale Versorgung erhalten.
- Wenn der Neurostimulator ausgeschaltet wird, werden Ihre Symptome vermutlich zurückkehren. Manche Symptome treten schnell wieder auf, bei anderen dauert es etwas länger.

Umstände, unter denen Sie sich an Ihren Arzt wenden sollten

Wenden Sie sich in den folgenden Fällen an Ihren Arzt:

- Sie verspüren/bemerken an der Kopfhaut, im Nacken oder an der Implantationsstelle an der Brust Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen.
- Sie verspüren keinerlei Symptomlinderung, der Neurostimulator scheint jedoch eingeschaltet zu sein.
- Sie verspüren während der Stimulation unangenehme oder schmerzhafte Empfindungen. Schalten Sie zuerst den Neurostimulator aus und wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.
- Sie können den Neurostimulator nicht ein- oder ausschalten.
- Sie verspüren unerwartete Veränderungen Ihrer Symptome.
- Sie verspüren Nebenwirkungen (z. B. unangemessene Euphorie oder Desinhibition).

- Sie bemerken unübliche Symptome, die möglicherweise in einem Zusammenhang mit elektromagnetischer Interferenz (z. B. Warensicherungssysteme) stehen.
- Verlust des Steuermagneten bzw. des Therapie-Steuergeräts.

Erholung zu Hause

Nach dem Eingriff erhalten Sie Anweisungen zur Pflege zu Hause. Diese Anweisungen enthalten üblicherweise Informationen über den Heilungsprozess nach dem operativen Eingriff, die einzunehmenden Medikamente und wann Sie Ihre Alltagsaktivitäten wieder aufnehmen können.

Wundheilung

Die Wundheilung nach dem Eingriff nimmt einige Wochen in Anspruch. Während dieser Zeit können Sie leichte Schmerzen an den Inzisionsstellen verspüren. Auch werden Sie während des Wundheilungsprozesses an der Implantationsstelle des Neurostimulators gewisse Beschwerden oder Schmerzen verspüren. Sollten Sie ungewöhnliche Symptome bemerken, so wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Medikation (Arzneimittel)

Richten Sie sich hinsichtlich der einzunehmenden Arzneimittel stets nach den Anweisungen Ihres Arztes.

Alltagsaktivitäten und körperliche Betätigung

Beachten Sie während der Erholungsphase die Anweisungen Ihres Arztes. Dieser wird Ihnen auch sagen, wann Sie nach der Wundheilungsphase wieder zu Ihrem gewohnten Lebensstil zurückkehren können. Wenn Sie Ihre Alltagsaktivitäten wieder aufnehmen, sollten Sie sich nicht schlechter, sondern besser fühlen. Beraten Sie sich hinsichtlich bestimmter Aktivitäten, die das Neigen des Kopfes oder das Anheben der Arme über die Schultern beinhalten oder die besonders anstrengend sind (z. B. das Heben schwerer Objekte), mit Ihrem Arzt.

Lassen Sie bei Aktivitäten, bei denen die Gefahr eines Unfalls oder eines Sturzes besteht, besondere Sorgfalt walten. Bei plötzlichen ruckartigen Bewegungen besteht die Gefahr einer Verschiebung der Elektrode(n). Durch einen Sturz können Teile des implantierten Systems beschädigt werden. In diesem Fall kann ein operativer Eingriff zur Reparatur oder zum Austausch von Komponenten des Hirnstimulationssystems erforderlich werden.

3 BEDIENUNG

Steuergeräte

Ihr Neurostimulator kann mithilfe eines Steuermagneten oder eines Therapie-Steuergeräts ein- und ausgeschaltet werden. Ihr Arzt entscheidet, welches dieser Steuergeräte Ihnen zur Verfügung gestellt wird. Dazu erhalten Sie eine Broschüre mit Hinweisen zur Pflege des Steuergeräts.

Neurostimulator Soletra

Steuergeräte für den Neurostimulator Soletra Modell 7426: Steuermagnet Modell 7452 und Therapie-Steuergerät Access Review Modell 7438.

Neurostimulator Kinetra

Steuergeräte für den Neurostimulator Kinetra Modell 7428: Steuermagnet Modell 7452 und Therapie-Steuergerät Access Modell 7436.

Verwendung Ihres Therapie-Steuergeräts

Anweisungen zur Verwendung des Therapie-Steuergeräts[1] finden Sie in der zugehörigen Bedienungsanleitung.

Verwendung Ihres Steuermagneten

Ein Steuermagnet[1] dient zum Ein- und Ausschalten Ihres Neurostimulators. Bei eingeschaltetem Neurostimulator verspüren Sie möglicherweise Veränderungen in Ihren Symptomen. Des Weiteren kann es sein, dass sensorische Empfindungen wie Kribbeln

1. Alle in dieser Bedienungsanleitung erwähnten Neurostimulatoren können durch Magnete und starke elektromagnetische Felder ein- oder ausgeschaltet werden. Beim Neurostimulator Kinetra Modell 7428 kann Ihr Arzt die Magnetfunktion jedoch deaktivieren, um ein unerwünschtes Ein- oder Ausschalten zu verhindern. Ist die Magnetfunktion deaktiviert, wird Ihnen ein Therapie-Steuergerät ausgehändigt, mit dem Sie den Neurostimulator ein- und ausschalten können.

(Parästhesie), Geruchs- und Geschmacksempfindungen auftreten oder Sie eine leichte Muskelkontraktion bemerken. Möglicherweise verspüren Sie aber auch überhaupt keine Veränderung.

Äußerst selten ist das Einschalten des Neurostimulators mit einer stromschlag-ähnlichen Empfindung verbunden.

Ein- und Ausschalten des Neurostimulators mithilfe Ihres Magneten

Zum Starten (und Stoppen) der Therapie halten Sie Ihren Steuermagnet für ein bis zwei Sekunden über Ihren Neurostimulator (Abbildung 3.2). Ihr Arzt oder das medizinische Personal wird Ihnen zeigen, wie Sie den Neurostimulator über Ihrem Neurostimulator positionieren müssen. Verwenden Sie den Steuermagnet so, wie Ihr Arzt oder das medizinische Personal es Ihnen erklärt hat. Entsprechende Anweisungen finden Sie auch auf den folgenden Seiten.

Lesen Sie sich die Anweisungen auf den folgenden Seiten vollständig durch, bevor Sie Ihren Steuermagnet das erste Mal

einsetzen. Achten Sie dabei auf die Abbildungen 3.1 bis 3.4.

Anmerkung: Familienmitglieder und Betreuungspersonen müssen ebenfalls in der Lage sein, den Neurostimulator mithilfe des Steuermagneten ein- und auszuschalten.

1. Greifen Sie den Magnet mit der rechten oder linken Hand so, dass das flache Ende von Ihnen weg zeigt (Abbildung 3.1).

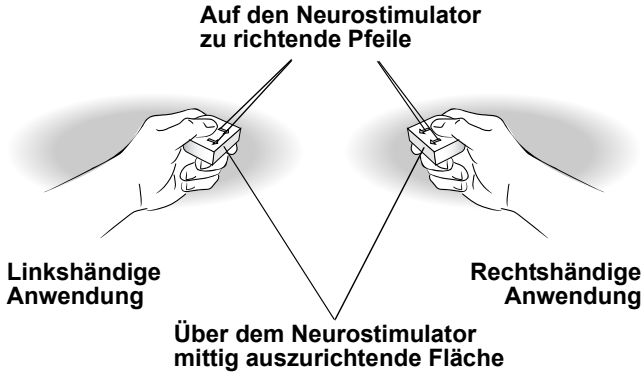
Auf den Neurostimulator zu richtende Pfeile
Linkshändige Anwendung
Rechtshändige Anwendung
Über dem Neurostimulator mittig auszurichtende Fläche

Abbildung 3.1 Handhabung des Steuermagneten

2. Drücken Sie das flache Ende des Magneten in Längsrichtung auf Ihren Neurostimulator (Abbildung 3.2). Die Pfeile auf dem Magnet müssen zum Neurostimulator, d. h. zum Körper weisen (Abbildung 3.3).

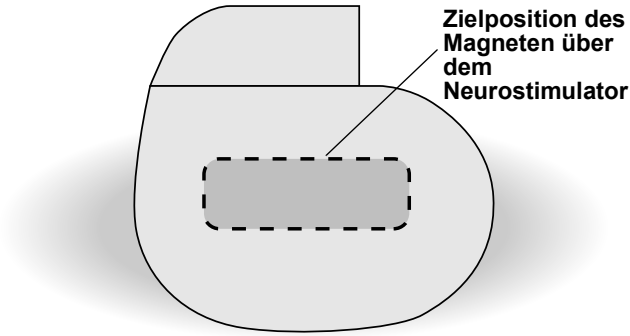

Abbildung 3.2 Magnet mittig auf Neurostimulator ausgerichtet

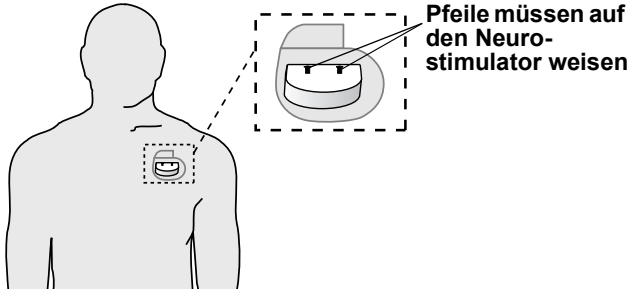

Abbildung 3.3 Positionierung des Magneten über dem Neurostimulator

3. Halten Sie den Magnet ein bis zwei Sekunden ruhig in Position und entfernen Sie ihn dann wieder. Sie können den Magnet auch problemlos länger über den Neurostimulator halten, da das Ein- bzw. Ausschalten des Neurostimulators erst dann erfolgt, wenn Sie den Magnet von Ihrem Körper entfernen.

Anmerkung: Sollten Sie Probleme haben, den Neurostimulator ein- und auszuschalten, so versuchen Sie es mit einer etwas anderen Stellung des Magneten zum Neurostimulator. Stellen Sie sich dazu den Neurostimulator als Ziffernblatt vor und positionieren Sie den Magnet in der Ein-Uhr-Stellung

(Abbildung 3.4). Sollte die Ein-Uhr-Stellung nicht zum Erfolg führen, versuchen Sie es mit der Vier-Uhr-Stellung.

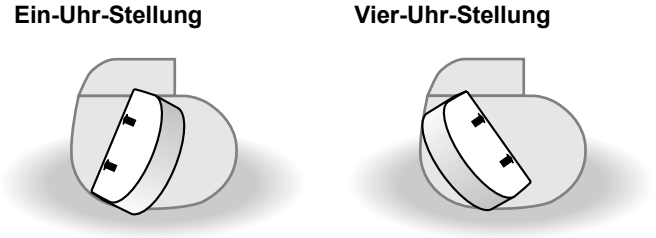

Abbildung 3.4 Alternative Stellungen für den Steuermagnet

Sollten Sie den Neurostimulator auch in den alternativen Stellungen des Magneten nicht einschalten können und Ihre Symptome daher nicht wie gewohnt nachlassen, so wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Transport des Steuermagneten

Bei dem Steuermagnet handelt es sich um einen äußerst starken Magnet.

Vorsicht:

- Wenn Sie den Steuermagnet in der Hosen-, Jacken- oder Handtasche mit sich führen, müssen Sie darauf achten, dass Sie dies auf der vom Neurostimulator abgewandten Körperseite tun. Andernfalls besteht die Gefahr, dass der Steuermagnet nahe genug an Ihren Neurostimulator gerät, um ihn unerwarteterweise ein- oder auszuschalten.
- Halten Sie den Steuermagnet außerhalb der Reichweite von Kindern.

Aufbewahrung des Steuermagneten

Das Magnetfeld des Steuermagneten kann Uhren, Festplattenlaufwerke, Disketten, Kreditkarten und andere durch starke magnetische Felder beeinflussbare Objekte beschädigen. Derartige Objekte können jedoch mühelos geschützt werden, indem auf die Einhaltung einen ausreichenden Abstands geachtet wird:

Mindestabstand 6 cm: Achten Sie bei der Aufbewahrung des Steuermagneten auf die Einhaltung eines Mindestabstands von 6 cm von mechanischen Uhren jeglicher Art, da der Steuermagnet Uhrwerke zum Stehen bringen kann.

Mindestabstand 16 cm: Das Magnetfeld des Steuermagneten kann die Informationen auf magnetischen Datenträgern beschädigen. Achten Sie daher bei der Aufbewahrung des Steuermagneten auf die Einhaltung eines Mindestabstands von 16 cm von Objekten wie den folgenden, um eine solche Beschädigung zu vermeiden:

- Objekte mit einem Magnetstreifen (z. B. EC- und Kreditkarten)
- magnetische Speichermedien wie Video- oder Audiokassetten oder Computerdisketten und -festplattenlaufwerke
- Heim-Elektrogeräte (z. B. PC, Videorecorder, Fernseher, Kamera)

Voraussichtliche Batterielebensdauer

Wenn Sie sich für eine Nachsorgeuntersuchung vorstellen, wird auch kontrolliert, wie viel Energie die Batterie Ihres Neurostimulators noch enthält. Die Lebensdauer der Batterie hängt von den programmierten Einstellungen der Stimulationsparameter und der Nutzungshäufigkeit des Neurostimulators ab.

Üblicherweise ist mit einer Batterielebensdauer von 6 bis 16 Monaten zu rechnen. Bei entsprechender Einstellung der Stimulationsparameter kann die Batterie jedoch auch länger halten. Ihr Arzt kann auf Grundlage der programmierten Einstellungen eine Abschätzung der voraussichtlichen Lebensdauer vornehmen.

Lässt die Energie in der Batterie nach, stellt der Neurostimulator letztendlich die Funktion ein, so dass bis zum Austausch des Neurostimulators keine Stimulationstherapie mehr abgegeben wird. Dies ist normal. Wenn Sie derartige Veränderungen bemerken, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden und die

Batterie kontrollieren lassen. Die Kontrolle der Batterie erfolgt nichtinvasiv, erfordert also keinen operativen Eingriff.

Die Batterie ist eine fest eingebaute Komponente des Neurostimulators. Wenn das Lebensende der Batterie erreicht ist, muss Ihr Arzt den Neurostimulator austauschen. Hierbei handelt es sich um einen kleineren operativen Eingriff, der üblicherweise unter örtlicher Betäubung ausgeführt wird. Dabei muss kein Stereotaxierahmen an Ihrem Kopf angebracht werden. Wie bei der ursprünglichen Implantation bestehen auch beim operativen Austausch des Neurostimulators gewisse Operationsrisiken: Schmerzen oder Beschwerden an der Implantationsstelle, Infektionsgefahr, innere und äußere Blutungen an der Implantationsstelle oder in deren Nähe.

Entscheidung für das Abschalten oder die Explantation des Reclaim DBS-Systems

Sollten Sie und Ihr Arzt zu dem Schluss kommen, dass das Neurostimulationssystem nicht die erwünschte therapeutische Wirkung zeigt, kann es abgeschaltet oder explantiert werden. Wird das Neurostimulationssystem abgeschaltet, verbleibt es in Ihrem Körper, ohne dass eine Stimulation abgegeben wird. Die Explantation des Systems erfordert einen operativen Eingriff.

Entsorgung des Neurostimulationssystems

Sollte Ihr implantiertes System jemals explantiert werden, kümmert sich Ihr Arzt um die ordnungsgemäße Entsorgung.

Vor einer Einäscherung muss der Neurostimulator entnommen werden, da hierbei die Gefahr besteht, dass die Batterie explodiert.

Patientenausweis

Der Patientenausweis belegt, dass Sie ein Implantat tragen, was sich beim Passieren von Sicherheitseinrichtungen als hilfreich erweisen kann. Er enthält außerdem grundlegende Angaben über Ihren Neurostimulator sowie Namen und Telefonnummer Ihres Arztes, also wichtige Informationen für Helfer in einem medizinischen Notfall. Führen Sie den Patientenausweis stets mit sich.

4 VORGEHENSWEISE BEI PROBLEMEN

Anmerkung: Lässt sich Ihr Problem nach mehreren Versuchen nicht lösen oder finden Sie in diesem Kapitel keine Beschreibung Ihres Problems, so wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was soll ich tun, wenn ich Probleme beim Einschalten meiner Reclaim DBS-Therapie habe oder wenn ich nicht weiß, ob sie eingeschaltet ist?

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wie lange es dauern wird, bis Sie die Auswirkungen der Stimulation verspüren werden. Diese Zeitspanne unterscheidet sich von Patient zu Patient und hängt zudem von Ihrem Gesundheitszustand ab.

Achten Sie bei Verwendung eines Steuermagneten darauf, dass Sie den Magnet unmittelbar über den Neurostimulator halten, wenn Sie versuchen, die Therapie einzuschalten. Drehen Sie den Magnet versuchsweise in die Ein- oder die Vier-Uhr-Stellung (siehe Abbildung 3.1 auf Seite 174).

Bei Verwendung eines Therapie-Steuergeräts können Sie mit diesem feststellen, ob der Neurostimulator ein- oder ausgeschaltet ist (richten Sie sich dabei nach den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Therapie-Steuergeräts).

Wenn Sie den Neurostimulator aus welchem Grund auch immer nicht einschalten können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was soll ich tun, wenn ich glaube, dass sich mein Neurostimulator irrtümlich ausgeschaltet hat?

Schalten Sie den Neurostimulator mithilfe des Steuermagneten oder des Therapie-Steuergeräts wieder ein. Sollte sich der Neurostimulator des Öfteren unbeabsichtigt ausschalten, so versuchen Sie anhand der Informationen im Abschnitt “Informationen zu elektromagnetischer Interferenz (EMI)“ auf Seite 187 die Ursache hierfür zu bestimmen.

5 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZ[1]

Informationen zu elektromagnetischer Interferenz (EMI)

Als elektromagnetische Interferenz bezeichnet man von Geräten zu Hause, am Arbeitsplatz oder im medizinischen Umfeld erzeugte Felder elektrischer, magnetischer oder elektromagnetischer Natur. Derartige Geräte können eine so starke Interferenz erzeugen, dass die folgenden Effekte auftreten können:

1. Alle in dieser Bedienungsanleitung erwähnten Neurostimulatoren können durch Magnete und starke elektromagnetische Felder ein- oder ausgeschaltet werden. Beim Neurostimulator Kinetra Modell 7428 kann Ihr Arzt die Magnetfunktion jedoch deaktivieren, um ein unerwünschtes Ein- oder Ausschalten zu verhindern. Ist die Magnetfunktion deaktiviert, wird Ihnen ein Therapie-Steuergerät ausgehändigt, mit dem Sie den Neurostimulator ein- und ausschalten können.

- Ein- und Ausschalten des Neurostimulators
- Verursachen einer als unangenehm empfundenen Stimulation
- Rücksetzen des Neurostimulators auf die Werkseinstellungen, so dass eine Neuprogrammierung durch Ihren Arzt erforderlich wird

Der Neurostimulator ist so konstruiert, dass er vor den meisten EMI-Quellen geschützt ist. Starke elektromagnetische Felder und Permanentmagnete können jedoch eine Störung Ihres Systems bewirken.

Konkrete Warnhinweise zu den möglichen Auswirkungen von EMI finden Sie im Abschnitt „Elektromagnetische Interferenz (EMI)“ auf Seite 161.

Selbst wenn die Therapie ausgeschaltet ist, kann sich EMI auf die Elektrode(n) auswirken. Vermuten Sie eine EMI-bedingte Störung, so entfernen Sie sich von der EMI-Quelle. Schalten Sie die mutmaßliche EMI-Quelle nach Möglichkeit aus. Schalten Sie die Therapie dann mithilfe des Steuermagneten oder des Therapie-Steuergeräts wieder ein bzw. aus.

Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen

Vorsicht: Beim Passieren von Warensicherungssystemen und Sicherheitsschleusen kann es zu einer Steigerung der Stimulationsintensität oder zu zusätzlicher Stimulation kommen. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass Ihr Neurostimulator ein- oder ausgeschaltet wird.

Nähern Sie sich Sicherheitsschleusen und Warensicherungssystemen, wie sie z. B. auf Flughäfen, in Bibliotheken oder in Kaufhäusern eingesetzt werden, mit Vorsicht. Wird ein Hand-Metalldetektor eingesetzt, so bitten Sie das Sicherheitspersonal, diesen vom Neurostimulator fernzuhalten.

Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie sich einem solchen System nähern:

1. Ist Sicherheitspersonal anwesend, so zeigen Sie Ihren Patientenausweis vor und bitten Sie darum, von Hand kontrolliert zu werden.
2. Müssen Sie das System passieren, so nähern Sie sich dem System in normaler Gehweise (Abbildung 5.1).

a. Besteht das System aus zwei Pfosten oder einem Bogen, so gehen Sie durch die Mitte und halten Sie einen möglichst großen Abstand von beiden Seiten.

b. Besteht das System aus einem Pfosten, so gehen Sie in möglichst großem Abstand vorbei.

Anmerkung: Manchmal sind Warensicherungssysteme so angebracht, dass sie nicht als solche zu erkennen sind.

3. Der Patient muss den Bogen oder Pfosten der Sicherheitseinrichtung zügig passieren, darf diesen nicht berühren, sich nicht unnötig lange in der Nähe der Sicherheitseinrichtung aufhalten und sich nicht an diese anlehnen.

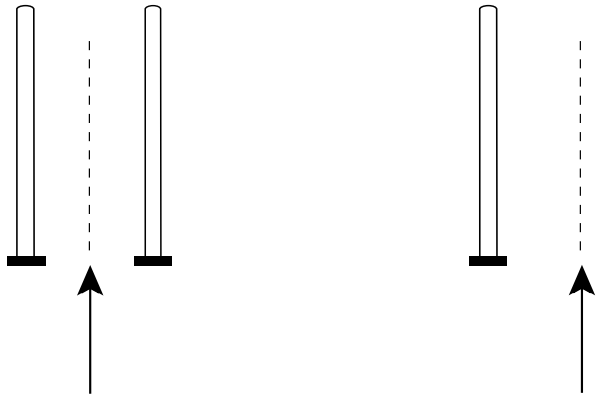
Passieren eines Systems aus zwei Pfosten
Sicherheitseinrichtung mit einem Pfosten (möglichst weit vom Pfosten entfernt bleiben)

Abbildung 5.1 Passieren von Sicherungssystemen und Sicherheitsschleusen

4. Stellen Sie sicher, dass jemand anwesend ist, der den Neurostimulator wieder aktivieren kann, falls sich dieser beim Passieren des Systems ausschalten sollte. (Wenn Ihr Gesundheitszustand dies erlaubt, können Sie das selber sein. Es kann aber auch eine andere Person sein, die in die Bedienung des Neurostimulators eingewiesen wurde.)

Häusliches Umfeld und Arbeitsplatz

Funktionstüchtige und ordnungsgemäß installierte Haushalts- und Bürogeräte haben in der Regel keine Auswirkungen auf Ihre Therapie.

EMI wahrscheinlich – Häusliches Umfeld und Arbeitsplatz

Vermeiden Sie es, sich den folgenden Geräten/Einrichtungen auszusetzen. EMI von diesen Geräten/Einrichtungen kann den Neurostimulator beeinflussen und beschädigen.

- Antennen von CB- und Amateur-Funkanlagen
- Lichtbogenschweißgeräte
- Induktionsheizgeräte, wie sie in der Industrie beim Verformen von Kunststoffen Verwendung finden
- Elektrisch betriebene Stahlöfen
- Hochspannungsleitungen
- Fernseh- und Rundfunk-Sendeantennen

- Umspannstationen und Generatoren
- Therapeutische Magnete (nur in unmittelbarer Nähe des Neurostimulators)

EMI möglich – Häusliches Umfeld und Arbeitsplatz

Manche im Haushalt anzutreffende Objekte enthalten kleine, starke Magnete. Sie können diese Objekte verwenden, solange Sie den bei normaler Verwendung üblichen Abstand einhalten. Nachfolgend finden Sie einige Beispiele. Wenn Sie bemerken, dass Ihre Therapie aufgrund eines zu geringen Abstands zu einem solchen Objekt beeinflusst wird, so entfernen Sie sich von dem jeweiligen Objekt. Besteht die Beeinflussung darin, dass Ihr Neurostimulator ein- oder ausgeschaltet wurde, so versetzen Sie ihn mithilfe des Steuermagneten oder des Therapie-Steuergeräts wieder in seinen vorherigen Zustand.

- Sie können die Tür von **Kühl- oder Gefrierschränken** problemlos öffnen und schließen. Sie dürfen sich jedoch nicht gegen den Magnetstreifen in der Tür oder im Türrahmen lehnen.

- Sie können mit einem **normalen Telefon (schnurgebunden, schnurlos oder Handy)** telefonieren, jedoch dürfen Sie die **Hörmuschel** nicht über den Neurostimulator halten, da er auf diese Weise ein- oder ausgeschaltet werden könnte.
- Sie können sich in der Umgebung von **Lautsprecherboxen** und **Radios aller Art zu Hause und im Auto** aufhalten. Achten Sie beim Anheben oder Transportieren derartiger Geräte jedoch darauf, dass diese der Körperregion mit dem implantierten Neurostimulator nicht zu nahe kommen oder diese gar berühren.
- Sie können **Nähmaschinen** und **Trockenhauben** verwenden. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie mit dem Neurostimulator nicht in die Nähe des Gerätemotors gelangen (beispielsweise wenn Sie sich über das Gerät beugen).
- Sie können **Induktions- und Glaskeramikkochfelder** verwenden. Halten Sie jedoch den Neurostimulator vom Kochfeld fern.

- Sie können **Elektrowerkzeuge** verwenden, wenn Sie den Motor vom Neurostimulator fern halten. Lehnen Sie sich nicht gegen das Werkzeug. Lassen Sie bei der Verwendung motorisierter Werkzeuge entsprechende Vorsicht walten, da diese beim Wiederauftreten Ihrer Symptome eine Gefahr für Sie und andere darstellen können.

Keine EMI – Häusliches Umfeld und Arbeitsplatz

Von den folgenden Geräten dürften keine den Neurostimulator beeinflussende Störungen ausgehen, sofern diese intakt und ordnungsgemäß installiert sind:

- Mikrowellenherde
- Haushaltsgeräte wie Waschmaschinen, Trockner, Elektroöfen, Toaster, Mixer, elektrische Dosenöffner, Küchenmaschinen usw.
- Heizdecken und Heizkissen
- Handgeräte wie Haartrockner, Rasierapparate, Fernbedienungen usw.
- Alarmanlagen

- Personal Computer, elektrische Schreibmaschinen, Kopierer und Faxgeräte
- Fernsehgeräte, UKW- und Mittelwellenradios, Stereoanlagen usw.
- Staubsauger, Kehrmaschinen

Medizinische und zahnmedizinische Verfahren

Informieren Sie medizinisches bzw. zahnmedizinisches Personal immer darüber, dass Sie ein Neurostimulationssystem tragen, das ähnlich wie ein Herzschrittmacher funktioniert (beide Systeme geben elektrische Impulse ab).

Bei den meisten routinemäßig durchgeführten Diagnoseverfahren wie **Röntgendurchleuchtung** und **Röntgenaufnahmen** ist mit keiner Beeinträchtigung der Systemfunktion zu rechnen. Weitere Verfahren können bei Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen durchgeführt werden. Von bestimmten medizinischen Verfahren

erzeugte elektromagnetische Interferenz kann jedoch:

- Komponenten Ihres Systems beschädigen, so dass ein operativer Eingriff für den Austausch erforderlich wird
- Ihr Hirnstimulationssystem beeinflussen (z. B. Ihren Neurostimulator ein- oder ausschalten)
- Ihnen Schaden zufügen (so kann beispielsweise die Aufheizung von Systemkomponenten Gewebeschäden verursachen)

EMI wahrscheinlich – Medizinische und zahnmedizinische Verfahren

Die folgenden medizinischen Verfahren können den Neurostimulator beschädigen und Ihnen Schaden zufügen.

Meiden Sie die folgenden Verfahren:

- **Diathermie** (Tiefenwärmebehandlung)
- **MRT** (Magnetresonanztomographie/ Kernspintomographie)

- **TMS** (Transkranielle Magnetstimulation)

Anmerkung: Weitergehende Sicherheitsinformationen zu den Themen Diathermie, MRT und TMS finden Sie weiter vorne im Abschnitt „Situationen, in denen das Gerät nicht verwendet werden darf (Kontraindikationen)“ auf Seite 139 dieser Bedienungsanleitung..

Wenn die Anwendung eines der unten aufgeführten Verfahren zwingend erforderlich ist, müssen Sie den behandelnden Arzt darüber informieren, dass Sie einen implantierten Neurostimulator tragen. Der behandelnde Arzt muss sich vorab mit Medtronic in Verbindung setzen. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

- **Somatische psychiatrische Therapien** Zur Unbedenklichkeit von Therapien zur Behandlung psychosomatischer Störungen unter Verwendung EMI-erzeugender Geräte (z. B. Stimulation des Nervus vagus) liegen keine Erkenntnisse vor.

- **Kauterisation und Elektrokauterisation** – Bei den meisten operativen Eingriffen eingesetzte Technik, um Gefäßblutungen zu stoppen.
- **Externe Defibrillation** – Starker elektrischer Schlag zur Verlangsamung eines schnellen Herzschlags.
- **Lithotripsie** – Zertrümmern von Steinen mittels Elektrizität. Steine finden sich üblicherweise in der Gallenblase oder im Harntrakt.
- **Strahlentherapie** – Oftmals in der Krebsbehandlung eingesetzt. Eine Strahlentherapie ist zulässig, wenn der Fokus nicht auf den Neurostimulator gerichtet wird.

EMI möglich – Medizinische und zahnmedizinische Verfahren

Die folgenden Verfahren können durchgeführt werden, wenn die Therapie ausgeschaltet ist und das medizintechnische Gerät nicht in der unmittelbaren Umgebung des Neurostimulators eingesetzt wird. Wird das medizintechnische Gerät in der unmittelbaren

Umgebung des Neurostimulators eingesetzt, kann es diesen ungewollt einschalten oder dauerhaft beschädigen, so dass ein operativer Eingriff erforderlich wird.

- **Zahnarztbohrer und zur Zahnreinigung verwendete Ultraschallgeräte**
- **Elektrolyse** (zur Enthaarung)

Anmerkung: Weitergehende Sicherheitsinformationen zum Thema Therapeutischer Ultraschall finden Sie weiter vorne im Abschnitt „Situationen, in denen das Gerät nicht verwendet werden darf (Kontraindikationen)“ auf Seite 139 dieser Bedienungsanleitung.

Die folgenden Verfahren und Geräte erfordern die Einhaltung gewisser Schutzmaßnahmen:

- **Implantierbare Geräte, die elektrische Signale wahrnehmen**, wie beispielsweise **Herzschrittmacher** und **Defibrillatoren** (in den Körper eingesetzte Geräte für die Regulierung der Herzfrequenz). Informieren Sie Ihren Kardiologen über den implantierten Neurostimulator.

- **Mammographie** (Röntgenuntersuchung des Brustgewebes). Ist zur Durchführung einer Röntgenuntersuchung die Ausübung eines starken Drucks in der Nähe des Neurostimulators erforderlich (wie dies bei der Mammographie der Fall ist), so informieren Sie den Untersucher, dass das Hirnstimulationssystem nicht übermäßig gequetscht werden darf. Ein zu starker Druck kann das System dauerhaft schädigen, was einen operativen Eingriff erforderlich macht.

Keine EMI – Medizinische und zahnmedizinische Verfahren

Die folgenden medizinischen Verfahren sollten keinerlei Auswirkungen auf Ihre Therapie haben:

- **Computertomographie (CT)** – Spezielle Art der Röntgenuntersuchung, bei der Schnittbilder generiert werden.
- **Diagnostischer Ultraschall** – Bildgebungstechnik unter Verwendung von hochfrequenten Schallwellen.
- **Diagnostische Röntgenstrahlen** – Diagnostische Röntgenstrahlen wirken sich nicht auf das System aus. Wie jedoch weiter oben beim Thema Mammographie ausgeführt kann starker Druck das System beeinträchtigen.

6 HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Das System und seine Komponenten

Ist der Neurostimulator durch die Kleidung sichtbar?

Je nach Körperbau kann es sein, dass sich der Neurostimulator als kleine Ausbeulung unter der Haut abzeichnet. Ihr Arzt wird jedoch versuchen, den Neurostimulator an einer möglichst bequemen und kosmetisch günstigen Stelle einzusetzen.

Was spüre ich von der Stimulation?

Möglicherweise verspüren Sie die Stimulation als solche überhaupt nicht, sondern nur deren Auswirkungen, d. h. die Linderung der mit Ihrer Erkrankung verbundenen Symptome. Manche Patienten verspüren beim ersten Einschalten des Neurostimulators kurzzeitig ein leichtes Kribbeln. Eine stärkere Stimulation wird von manchen Patienten als unangenehme, einem Stromschlag ähnelnde Empfindung verspürt.

Gibt das Hirnstimulationssystem irgendwelche Geräusche ab?

Nein.

Ein- und Ausschalten der Reclaim DBS-Therapie

Was passiert, wenn der Neurostimulator seine Funktion einstellt?

Ihre Symptome werden vermutlich zurückkehren, möglicherweise sogar stärker als vor Aufnahme der Stimulationstherapie. Sollte dies geschehen und sollten Sie die Ursache hierfür nicht bestimmen oder das Problem nicht beheben können, so wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kann ich die Stärke der Stimulation erhöhen oder reduzieren?

In den meisten Fällen kann nur der Arzt die Intensität der Stimulation ändern. Manche der Patienten, denen ein Neurostimulator Kinetra implantiert wurde, können die Einstellungen der Stimulationsparameter mithilfe eines Therapie-Steuergeräts ändern. Wenn Ihnen ein Neurostimulator Kinetra implantiert wurde, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, ob Sie die Stärke

der Stimulation erhöhen oder reduzieren können.

Nutzung der Therapie im Alltag

Werde ich meine Alltagsaktivitäten wieder aufnehmen können?

In den ersten Wochen nach dem operativen Eingriff müssen Sie anstrengende Aktivitäten, das Anheben der Arme über die Höhe der Schulter und Aktivitäten, bei denen Sie den Nacken stark beugen müssen, unterlassen. Möglicherweise möchten Sie Schritt für Schritt Aktivitäten wieder aufnehmen, die Ihnen vor dem operativen Eingriff schwer fielen. Sprechen Sie darüber jedoch zunächst mit Ihrem Arzt.

Kann die Stimulation bei Schwangeren eingesetzt werden?

Hinsichtlich der Unbedenklichkeit der Reclaim DBS-Therapie während Schwangerschaft und Entbindung liegen keine Erkenntnisse vor. Sollten Sie feststellen oder annehmen, dass Sie schwanger sind, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Was soll ich tun, wenn sich die Stimulation ändert oder unangenehm wird?

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

7 MÖGLICHE EMI-QUELLEN

Geräte und Einrichtungen, denen Sie möglicherweise im Alltag begegnen, können das System beeinflussen. Im Kapitel „VORGEHENSWEISE BEI PROBLEMEN“ ab Seite 185 finden Sie Informationen, wie Sie derartige Beeinflussungen minimieren oder gänzlich unterbinden können. Die nachstehende Tabelle enthält eine Übersicht über verschiedene EMI-Quellen und verweist auf die entsprechende Seite dieser Bedienungsanleitung, auf der Sie detailliertere Informationen zu der jeweiligen EMI-Quelle finden.

Tabelle 7.1 Mögliche EMI-Quellen[a]

Gerät oder Verfahren	Keine EMI	EMI möglich	EMI wahrscheinlich	Siehe Seite
Sicherheitsschleusen		✓		189
Lichtbogenschweißgeräte			✓	192
Mixer	✓			195
Computertomographie	✓			202
Kauterisation			✓	199
Mobiltelefone (Handys)		✓		194
Computer	✓			196
Kopierer	✓			196
Externe Defibrillation			✓	199
Implantierter Defibrillator		✓		200
Zahnarztbohrer		✓		200
Zahnmedizinische Ultraschallsonden		✓		200

Tabelle 7.1 Mögliche EMI-Quellen[a] (Fortsetzung)

Gerät oder Verfahren	Keine EMI	EMI möglich	EMI wahrscheinlich	Siehe Seite
Diagnostischer Ultraschall	✓			202
Diathermie			✓	197, 139
Trockner	✓			195
Heizdecken	✓			195
Kehrmaschinen	✓			196
Elektrische Dosenöffner	✓			195
Stromerzeuger			✓	193
Elektroöfen	✓			195
Umspannstationen			✓	193
Elektrische Schreibmaschinen	✓			196
Elektrokauterisation			✓	199
Faxgeräte	✓			196
Durchleuchtung	✓			196

Tabelle 7.1 Mögliche EMI-Quellen[a] (Fortsetzung)

Gerät oder Verfahren	Keine EMI	EMI möglich	EMI wahrscheinlich	Siehe Seite
Küchenmaschinen	✓			195
Kühltruhentüren		✓		193
Trockenhauben (Friseursalon)		✓		194
Haartrockner (Föhne)	✓			195
Amateurfunk-antennen			✓	192
Heizkissen	✓			195
Alarmanlagen	✓			195
Industrieöfen			✓	192
Industrielle Induktionsöfen			✓	192
Warensicherungs-systeme		✓		189
Lithotripsie			✓	199
Therapeutische Magnete			✓	193

Tabelle 7.1 Mögliche EMI-Quellen[a] (Fortsetzung)

Gerät oder Verfahren	Keine EMI	EMI möglich	EMI wahrscheinlich	Siehe Seite
Magnetresonanz-tomographie (MRT)			✓	140, 197
Mammographie		✓		201
Mikrowellenherde	✓			195
MRT			✓	140, 197
Herzschrittmacher		✓		200
Pager (Piepser)	✓			195
PC	✓			196
Stromerzeuger			✓	193
Hochspannungs-leitungen			✓	192
Elektrowerkzeuge		✓		195
Psychotherapeutische Verfahren			✓	198
Strahlentherapie			✓	199
UKW- und Mittel-wellenempfänger	✓			196

Tabelle 7.1 Mögliche EMI-Quellen[a] (Fortsetzung)

Gerät oder Verfahren	Keine EMI	EMI möglich	EMI wahrscheinlich	Siehe Seite
Amateurfunkantennen			✓	192
Rundfunksende-antennen			✓	192
Radios mit großen Lautsprechern		✓		194
Induktionsherde		✓		194
Kühlschranktüren		✓		193
Fernbedienungen	✓			195
Sicherheitsschleusen		✓		189
Alarmanlagen	✓			195
Nähmaschinen		✓		194
Rasierapparate	✓			195
Glaskeramik-kochfelder		✓		194
Stahlöfen			✓	192
Hifi-Anlagen	✓			196

Tabelle 7.1 Mögliche EMI-Quellen[a] (Fortsetzung)

Gerät oder Verfahren	Keine EMI	EMI möglich	EMI wahrscheinlich	Siehe Seite
Lautsprecherboxen		✓		194
Warensicherungssysteme		✓		189
Elektroöfen	✓			195
Kauterisation			✓	199
Telefonhörer (schnurgebundenes Telefon)		✓		194
Telefone (Handys)		✓		194
Fernseher	✓			196
Fernsehsendeantennen			✓	192
Warensicherungssysteme		✓		189
Toaster	✓			195
Rundfunk- und Fernsehsendeantennen			✓	192

Tabelle 7.1 Mögliche EMI-Quellen[a] (Fortsetzung)

Gerät oder Verfahren	Keine EMI	EMI möglich	EMI wahrscheinlich	Siehe Seite
Schreibmaschinen	✓			196
Diagnostischer Ultraschall	✓			202
Therapeutischer Ultraschall			✓	139
Staubsauger	✓			196
Waschmaschinen	✓			195
Röntgen- und CT-Untersuchungen	✓			202
Diagnostische Röntgenstrahlung	✓			202
Mammographie		✓		201

[a] Alle Angaben unter der Annahme eines einwandfreien Betriebszustands des jeweiligen Geräts, Systems usw.

8 WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen zu Reclaim DBS-Therapie

Weitere Informationen zur Reclaim DBS-Therapie erhalten Sie:

- auf der Medtronic Webseite: www.medtronic.com
- von Medtronic (Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite)
- von Ihrem Arzt

Konformitätserklärung

Medtronic erklärt, dass dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinien 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen) und 90/385/EWG (Aktive implantierbare medizinische Geräte) entspricht.

Weitergehende Informationen erhalten Sie von Medtronic. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

INDEX

A

Alltagsaktivitäten 60, 95
Arzt, Inanspruchnahme 57
Aufbewahrung des Steuermagneten 69
Austauschen der Batterie 72
Auswirkungen von EMI auf die Stimulation 77, 86

B

Batterie
- Austausch 71, 72
- Lebensdauer 71
- Verlängerung der Lebensdauer 71

Beschreibung
- Hirnstimulationssystem 24
- Reclaim DBS-Therapie 21
- Reclaim-System 24

Betreuungspersonen, Informationen für 5

D

Diathermie
- Kontraindikation 30, 88

E

Ein- und Ausschalten der Therapie 63, 75, 94
Einäscherung 73
Elektrode
    Abbildung 24
    Beschreibung 25
    Implantationsstelle 25
    Platzierung im Gehirn 39, 41, 42
Elektromagnetische Interferenz (EMI) *siehe* EMI
EMI
    Aufheizung der implantierten Komponenten 52
    Auswirkungen auf die Hirnstimulation 77, 86
    Beschädigung des Hirnstimulationssystems 53
    Beschreibung 77
    Beseitigen von Störungen 54, 78
    Ein- und Ausschalten des Neurostimulators 53
    EMI-Quellen am Arbeitsplatz 82
    EMI-Quellen im häuslichen Umfeld 82
    EMI-Quellen im medizinischen Umfeld 86

EMI-Quellen im zahnmedizinischen Umfeld 86
EMI-Quellen, die möglicherweise zu Störungen führen 83, 89
EMI-Quellen, die wahrscheinlich zu Störungen führen 82, 87
Entfernen von der Störquelle 78
Sicherheitsschleusen 79
Übersicht 77
Unbedenkliche Geräte/Einrichtungen 85
Unbedenkliche medizinische und zahnmedizinische Verfahren 92
Veränderungen der Stimulation 54
Vorsichtsmaßnahmen 52
Warensicherungssysteme 79

Entsorgung des Neurostimulators 73

F

Fragen zur Stimulation 93

G

Glossar 13

H

Häufig gestellte Fragen zur Hirnstimulation 93
Haushaltsgeräte
    Störungen durch 83
    Unbedenkliche Geräte 85
Hirnstimulation
    Beseitigen von Störungen 54
    Empfindungen 93
    Häufig gestellte Fragen 93
    Intermittierende Stimulation 54
    Leben mit der Hirnstimulation 55
    Mögliche Nebenwirkungen 34
    Störungen 54
    Vorsichtsmaßnahmen 47
    Warnhinweise 45
    Zunahme der Stimulation 54

Hirnstimulationssystem
Abbildung des implantierten Systems 27, 28
Beschädigung durch EMI 53
Funktionsweise 29
Implantationsrisiken 32
Implantierte Komponenten des Systems 24
Kontraindikationen 30
Mögliche gerätebedingte Komplikationen 35

I

Inanspruchnahme des Arztes 55, 57, 88
Interferenz, Elektromagnetische *siehe* EMI

K

Kontraindikationen
Diathermie 30
Reclaim-System 30

Körperliche Betätigung 60
Krankenhausaufenthalt nach der Implantation 41
Kribbeln 93

L

Leben mit der Hirnstimulation 55

M

Magnet *siehe* Steuermagnet
Medikation (Arzneimittel) 59
Medizinische Geräte, Störung durch 86
Medizinisches Personal
    Aufklärung über das Implantat 5, 86
    Inanspruchnahme 55, 57
Medtronic Kontaktinformationen
    Für Ärzte 5
    Für Patienten 5

Medtronic Website 107

N

Nach dem Eingriff 43, 95
Nebenwirkungen der Hirnstimulation 34
Neurostimulator
- Abbildung 24
- Ausschalten 63
- Beschreibung 26
- Einschalten 63, 76
- Entsorgung 73
- Implantationsstelle 26
- Programmierung 43

Nutzen und Grenzen des Reclaim DBS-Systems für die Behandlung von Zwangserkrankungen 37

O

Operativer Eingriff
- Dauer des Krankenhausaufenthalts 41
- Gerinnungshemmer (Antikoagulanzien) 45
- Medikation (Arzneimittel) 39
- Nach dem Eingriff 43
- Operationsschritte 39
- Platzierung der Elektrode 39

Risiken 33
Tag der Implantation 39
Teststimulation während der Implantation 40
Vor dem Eingriff 39
Wiederaufnahme der Alltagsaktivitäten 95

P

Patientenausweis 74
Programmierung des Neurostimulators 43

R

Reclaim DBS-System für die Behandlung von Zwangserkrankungen
Nutzen und Grenzen 37
Reclaim DBS-Therapie
Beschreibung 21
Ein- und Ausschalten 94
Kontraindikationen 30
Risiken 32
Veränderungen der Therapie 44
Vorsichtsmaßnahmen 47
Warnhinweise 45

Reclaim-System
Abbildung des implantierten Systems 27, 28
Beschreibung 24
Risiken
Implantation eines Hirnstimulationssystems 32
Implantationsoperation 33
Mögliche gerätebedingte Komplikationen 35
Mögliche Nebenwirkungen der Hirnstimulation 34

S

Schwangerschaft 95
Sicherheitsschleusen
Annäherung 79
Auswirkungen auf die Stimulation 79
Steuermagnet
Anwendung 63
Aufbewahrung 69
Ein- und Ausschalten des Neurostimulators 54, 62
Fernhalten von Magnetfeldern 69
Transport 69

Stimulation
Beseitigen von Störungen 54
Empfindungen 93
Fragen 93
Intermittierend 54
Leben mit der Reclaim DBS-Therapie 55
Mögliche Nebenwirkungen 34
Störungen 54
Zunahme der Stimulation 54
Störung der Hirnstimulation 54
Störungen durch Haushaltsgeräte 83
Symptome
Veränderungen im Ausmaß der Symptomlinderung 44

T

Therapie
Veränderungen 44
Vorsichtsmaßnahmen 47
Warnhinweise 45

U

Übermäßige Stimulation 45
Unbedenkliche medizinische und
zahnmedizinische Verfahren 92

V

Veränderungen der Stimulation 54
Verlängerung
Abbildung 24
Beschreibung 25
Implantationsstelle 25
Vorgehensweise bei ?Problemen 75
Vorsichtsmaßnahmen 47

W

Warensicherungssysteme
Annäherung 79
Auswirkungen auf die Stimulation 79
Warnhinweise 45
Gerinnungshemmer (Antikoagulanzien) 45
Übermäßige Stimulation 45

Z

Zahnmedizinische Geräte, Störung durch 86
Zu stimulierende Hirnregion 42

Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis MN 55432-5604,
USA.
Internet: www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza,
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue,
Causeway Bay,
Hong Kong
Tel. +852-2891-4068
Fax +852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.

M926004A002

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M926004A002/Rev A